FUI/EP200 4/009451

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



REC'D 0 8 SEP 2004
WIPO PCT 2 4 08 2004

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 48 832.4

Anmeldetag:

21. Oktober 2003

Anmelder/Inhaber:

Erbe Elektromedizin GmbH,

72072 Tübingen/DE

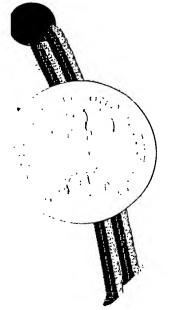
Bezeichnung:

Fördereinrichtung für sterile Medien

IPC:

A 61 M, A 61 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.



A 9161

München, den 12. August 2004

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Wehner

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

MEISSNER, BOLTE & PARTNER GBR Postfach 860624 81633 München

Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen Deutschland

10

21. Oktober 2003 M/ERB-120-DE/I MB/BO/eh

Fördereinrichtung für sterile Medien

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Fördereinrichtung für sterile Fluide, z.B. Ringer-Lösung, wie sie beispielsweise in der Wasserstrahlchirurgie Verwendung findet.

- In der Wasserstrahlchirurgie dieses ist ein besonders wichtiges Beispiel bestehen im Allgemeinen folgende Anforderungen:
 - Die Sterilität des Fluids muss gewährleistet bleiben, da es nicht nur mit dem Körper eines Patienten in Kontakt gelangt sondern auch teilweise im Körper verbleibt;
 - der geförderte Fluss bzw. der dafür erforderliche Druck muss im Wesentlichen konstant und reproduzierbar einstellbar sein, um einen reproduzierbaren Gewebeeffekt zu erzielen;
- die Bedienungsperson muss frei sein in der Dauer der Einzelaktivierung mit konstantem Fluss;
- für das Fluid sollten Behältnisse in unterschiedlichen Größen vorhanden sein, damit für einen bestimmten Einsatz die benötigte Menge vorgehalten werden kann, ohne dass einerseits das Behältnis während einer Anwendung ausgetauscht werden muss und andererseits ein zu großes Behältnis nur teilweise entleert wird;

15

20

25

30

- die Aktivierung des Instrumentes muss im Wesentlichen verzögerungsfrei begonnen und beendet werden können, d.h., der Druckaufbau muss schnell erfolgen und ein Nachtropfen darf nicht auftreten;
- 5 Applikatoren müssen unproblematisch auswechselbar sein.

Chirurgische Wasserstrahlschneideinrichtungen und dazu gehörige Systeme zum Druckaufbau sind an sich bekannt. Eine technische Lösung, das Arbeitsfluid vollkommen steril zu halten, da es mit Teilen des Pumpmechanismus gar nicht in Kontakt tritt, zeigt die DE 42 00 976 C2 auf. Bei dieser bekannten Lösung ist der Anwender allerdings an eine quantisierte Menge des Fluids gebunden, da dies in einer vorbereiteten Kartusche enthalten ist. Ist diese einmal geöffnet, kann der verbleibende Inhalt nicht weiterverwendet werden und zwar unabhängig davon, wie viel oder wenig in der aktuellen Operation entnommen wurde. Der verbliebene Rest muss entsorgt werden. Die maximale Größe des Reservoirs bestimmt bei der bekannten Anordnung maßgeblich die Gerätedimensionen. Wenn ein kleines Gerät gewünscht ist, kann ein Wechsel des Reservoirs während der Operation leicht nötig werden, was eine störende Unterbrechung im OP-Ablauf darstellt. Weiterhin muss das Reservoir insgesamt unter Druck gesetzt werden, so dass eine Abhängigkeit von den zur Verfügung gestellten Größen für das Reservoir besteht.

Sterilfilter, die eine nichtsterile Förderung zulassen, indem sie mögliche Keime, die aus einer nichtsterilen Fördereinrichtung in das Trennmedium eingebracht werden können, herausfiltern, haben verschiedene Nachteile. Zum einen wird der Wartungsaufwand wesentlich erhöht, da die Filter in definierten zeitlichen Abständen gewechselt werden müssen. Des Weiteren wirken Filter auf das Fließverhalten hemmend. Bei hohen Drücken eignen sich eingesetzte Sterilfilter nur bedingt, da sie beim Ein- und Ausschalten hohen Flussänderungen unterworfen sind und so auch den geforderten schnellen Druckaufbau behindern.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Fördereinrichtung für sterile Fluide aufzuzeigen, welche die Anwendbarkeit im Operationssaal vereinfacht und verbessert.

Diese Aufgabe wird durch eine Fördereinrichtung für sterile Fluide zum Fördern eines sterilen Mediums von einem Reservoir oder dergleichen Quelle zu einem chirurgischen Instrument, insbesondere einem Instrument für die Wasserstrahlchirurgie oder dergleichen Verbraucher gelöst, welche eine Kolbenpumpe oder dergleichen volumetrisch fördernde Pumpe umfasst, mit einem Ansaugzyklus zum Ansaugen des Mediums und einem Ausstoßzyklus zum Ausstoßen des Mediums, und die weiterhin Leitungs- und Ventileinrichtungen zum Verbinden der Pumpe mit der Quelle und dem Verbraucher sowie Antriebseinrichtungen zum Antreiben der Pumpe umfasst, wobei die Antriebseinrichtung derart ausgebildet und mit der Pumpe verbunden ist, dass der Ansaugzyklus kürzer ist als der Ausstoßzyklus. Alternativ kann die Pumpe drei oder mehr Pumpkammern umfassen, die derart betätigt werden, dass sich die Pumpzyklen überlappen.

Vorzugsweise weist bei der ersten Alternative die Pumpe mindestens eine erste und eine zweite Kolben-/Zylinder-Einheit oder dergleichen Pumpkammern auf, die im Gegentakt derart steuerbar sind, dass der Ansaugzyklus in der ersten Pumpkammer kürzer ist als der Ausstoßzyklus in der zweiten Pumpkammer und umgekehrt. Dadurch wird mit nur zwei Pumpkammern gewährleistet, dass ein kontinuierlicher Fluss erzeugt wird.

20

5

10

15

- Die Antriebseinrichtungen sind vorzugsweise derart ausgebildet, dass sich die Ausstoßzyklen überlappen. Dadurch wird ein besonders gleichmäßiger Fluss ohne Zuhilfenahme von Speichern oder dergleichen gewährleistet.
- Die Antriebseinrichtung ist vorzugsweise derart ausgebildet, dass das Medium dem Verbraucher mit einem im Wesentlichen konstanten Druck und damit konstanter Fördermenge zugeführt wird. Dies erleichtert die Anwendbarkeit erheblich.
- Vorzugsweise ist die Pumpe mit der Antriebseinrichtung lösbar verbunden. Dadurch kann ein "steriler Vorrichtungsteil" von einem nur mit größtem Aufwand steril zu machenden "unsterilen Vorrichtungsteil" getrennt werden.

Bei dieser Ausführungsform ist es von besonderem Vorteil, wenn die Pumpe und/oder die Leitungseinrichtungen vorzugsweise zusammen mit den Ventileinrichtungen als "disposable unit" ausgebildet ist. Für jede Anwendung wird also ein "Set" bestehend aus Pumpen, den Leitungseinrichtungen und den notwendigen Ventileinrichtungen einerseits mit dem Reservoir für das zu fördernde Medium, andererseits mit dem chirurgischen Instrument verbunden und dann an die Antriebseinrichtung angekoppelt. Nach Benutzung wird dieses "Set" komplett entsorgt. Auf diese Weise ist vollkommene Sterilität bei einfacher Handhabung zu gewährleisten, da das "Set" beim Hersteller in einfacher Weise sterilisiert werden kann.

10

15

5

Für die Antriebseinrichtungen sind verschiedene Alternativen möglich. Zum einen kann für jede Pumpkammer ein gesondert steuerbarer Antriebsmotor vorgesehen sein, so dass mit geringem Aufwand unter Zuhilfenahme einer entsprechenden elektronischen Steuerung (z.B. unter Verwendung von Schrittmotoren) das Geschwindigkeitsprofil für die einzelnen Pumpkammern beliebig eingestellt werden kann. Alternativ (ggf. aber auch zusätzlich) können die Antriebseinrichtungen Getriebeeinrichtungen mit einem mit dem Antriebsmotor verbundenen Getriebe und einem Getriebeausgang für jede Pumpkammer vorgesehen sein. Es lässt sich zwar während des Betriebes das Verhältnis von Ansaugzyklus zu Ausstoßzyklus nicht verändern, jedoch ist die Förderrate sehr leicht einstellbar. Der Aufwand hierfür ist ebenfalls relativ gering.



20

Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung an Hand von Abbildungen näher erläutert. Hierbei zeigen

25

- Fig. 1 eine schematisierte Darstellung einer ersten Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 2 ein Diagramm zur Erläuterung der Pumpzyklen,

30

- Fig. 3 eine weitere Ausführungsform der Erfindung in einer Abbildung ähnlich der nach Fig. 1,

10

- Fig. 4 ein Diagramm zur Erläuterung der Pumpzyklen der Anordnung nach Fig. 3, und
- Fig. 5 eine dritte bevorzugte Ausführungsform der Erfindung.

In der nachfolgenden Beschreibung werden für gleiche und gleich wirkende Teile dieselben Bezugsziffern verwendet.

- Bei der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform sind eine erste Pumpe 20 und eine zweite Pumpe 30 vorgesehen, die jeweils einen Kolben 25; 35, einen Zylinder 26; 36, eine Kolbenstange 27; 37 und eine Pumpenleitung 21 bzw. 31 aufweisen, die über Ausstoßventile 24 bzw. 34 und ein Klemmventil 2 mit einem chirurgischen Instrument 1 verbunden sind.
- Die Pumpenleitungen 21 bzw. 31 sind über Ansaugleitungen 22 bzw. 32 und Ansaugventile 23 bzw. 33 mit einer Ansaugleitung 12 verbunden, die über eine lösbare Kupplung 11 mit einer Quelle 10 verbindbar ist.
- Die Kolbenstangen 27 bzw. 37 sind über eine erste Kupplung 43 bzw. eine zweite

 Kupplung 44 mit einem ersten Motor 41 bzw. zweiten Motor 42 lösbar verbunden. Die in Fig. 1 mit einer unterbrochenen Linie umrissenen Teile sind als "disposable unit" ausgebildet, die beim Hersteller sterilisiert und steril verpackt wird und so in den Handel bzw. zum Anwender gelangt.
- Die Antriebsmotoren 41, 42 sind mit einer (nicht gezeigten) Steuerung verbunden, welche die Antriebsmotoren 41, 42 derart ansteuert, dass die Kolben 25 bzw. 35 einen Weg s zurücklegen, dessen zeitlicher Verlauf in Fig. 2 dargestellt ist. Wie in Fig. 2 gezeigt, sind hierbei die Ansaugzyklen, bei denen das Maß s steigt, in Fig. 2 also s nach oben hin zunimmt, sehr viel kürzer als die Ausstoßzyklen (bei denen die Kurven in Fig. 2 fallen). Weiterhin überlappen sich die Ausstoßzyklen derart, dass die Summe der Volumina (definiert durch die Kolben 25 und 35 sowie die Zylinder 26 bzw. 36) pro Zeiteinheit unvermindert gleich bleibt, so dass ein konstanter Ausstrom an Flüssigkeit aus der Quelle 10 zum chirurgischen Instrument 1 gewährleistet ist. Als

20

25

30

übliche Werte des Druckes bei Anwendung in der Wasserstrahlchirurgie, können ca. 20 bis 100 bar angegeben werden. Bevorzugte Hubvolumina der Pumpen 20, 30 liegen zwischen 2 und 100 ml pro Hub.

Die in Fig. 3 gezeigte Ausführungsform der Erfindung unterscheidet sich von der nach Fig. 1 in erster Linie dadurch, dass eine dritte Pumpe 50 mit einer dritten Pumpenleitung 51, einer dritten Ansaugleitung 52, einem dritten Ansaugventil 53, einem dritten Ausstoßventil 54, einem dritten Kolben 55, einem dritten Zylinder 56 und einer dritten Kolbenstange 57 sowie ein dritter Motor 45 und eine dritte Kupplung 46 vorgesehen sind, die mit der dritten Kolbenstange 57 verbunden ist.

Weiterhin kann bei dieser Ausführungsform der Erfindung die (hier nicht gezeigte) Steuereinrichtung für die Motoren 41, 42 und 45 derart ausgebildet sein, dass die Ansaugzyklen genauso lang sind wie die Ausstoßzyklen, wobei die drei Zyklen derart überlappend angeordnet sind, dass wiederum eine gleichmäßige (Pumpleistung), also Pumpvolumen pro Zeiteinzeit gewährleistet ist. Dies ist in Fig. 4 schematisiert angedeutet, wobei die Kurvenverläufe für die einzelnen Pumpen 20, 30 und 50 mit diesen Bezugsziffern bezeichnet sind.

Die weitere, in Fig. 5 gezeigte Ausführungsform der Erfindung entspricht der nach Fig. 3, wobei jedoch keine gesonderten Pumpmotoren 41, 42 und 45 vorgesehen sind. Vielmehr umfasst die Antriebseinrichtung 40 einen einzigen Motor 64, dessen Welle 65 mit einer Getriebeanordnung 60 verbunden ist, das drei Getriebe 61, 62 und 63 umfasst, die jeweils eine Pumpe 20, 30 bzw. 50 antreiben. Die Getriebe 61, 62 und 63 können beispielsweise als Kurvenscheibengetriebe ausgebildet sein, so dass die Betätigungszyklen ähnlich denen nach Fig. 4 ausführbar sind. Selbstverständlich ist es auch möglich, eine derartig ausgestaltete Antriebseinrichtung 40 bei der Ausführungsform nach Fig. 1 zu verwenden.

<u>Bezugszeichenliste</u>

- 1 Chirurgisches Instrument
- 2 Klemmventil

	10	Quelle
	11	Kupplung
	12	Ansaugleitung
	20	1. Pumpe
5	21	1. Pumpenleitung
	22	1. Ansaugleitung
	23	1. Ansaugventil
	24	1. Ausstoßventil
	25	1. Kolben
10	26	1. Zylinder
	27	1. Kolbenstange
	30	2. Pumpe
	31	2. Pumpenleitung
	32	2. Ansaugleitung
15	33	2. Ansaugventil
	34	2. Ausstoßventil
	35	2. Kolben
	36	2. Zylinder
	37	2. Kolbenstange
20	40	Antriebseinrichtung
	41	1. Motor
	42	2. Motor
	43	 Kupplung
	44	2. Kupplung
25	45	3. Motor
	46	3. Kupplung
	50	3. Pumpe
	51	Pumpenleitung
	52	3. Ansaugleitung
30	53	3. Ansaugventil
	54	3. Ausstoßventil
	55	3. Kolben
	56	3. Zylinder

	57	3. Kolbenstange
	60	Getriebe
	61	1. Teilgetriebe
	62	2. Teilgetriebe
5	63	3. Teilgetriebe
	64	Motor
	65	Welle

<u>1</u>0

MEISSNER, BOLTE & PARTNER GBR Postfach 860624 81633 München

Erbe Elektromedizin GmbH Waldhörnlestraße 17 72072 Tübingen Deutschland

5

10

20

21. Oktober 2003 M/ERB-120-DE/I MB/BO/eh

Fördereinrichtung für sterile Medien

Patentansprüche

1. Fördereinrichtung für sterile Fluide zum Fördern eines sterilen Fluids von einem Reservoir oder dergleichen Quelle (10) zu einem chirurgischen Instrument, insbesondere einem Instrument für die Wasserstrahlchirurgie oder dergleichen Verbraucher (1), umfassend,

eine Kolbenpumpe oder dergleichen volumetrisch fördernde Pumpe (20, 30) mit einem Ansaugzyklus zum Ansaugen des Fluids und einem Ausstoßzyklus zum Ausstoßen des Fluids,

Leitungs- und Ventileinrichtungen (12; 21 bis 24; 31 bis 34) zum Verbinden der Pumpe (20, 30) mit der Quelle (10) und dem Verbraucher (1) und

Antriebseinrichtungen (40) zum Antreiben der Pumpe (20, 30), wobei

- die Antriebseinrichtungen (40) derart ausgebildet und mit der Pumpe (20, 30) verbunden sind, dass der Ansaugzyklus kürzer ist als der Ausstoßzyklus.
 - 2. Fördereinrichtung für sterile Fluide zum Fördern eines sterilen Fluids von einem Reservoir oder dergleichen Quelle (10) zu einem chirurgischen Instrument, insbesondere einem Instrument für die Wasserstrahlchirurgie oder dergleichen Verbraucher (1), umfassend,

25

30

eine Kolbenpumpe oder dergleichen volumetrisch fördernde Pumpe (20, 30) mit einem Ansaugzyklus zum Ansaugen des Fluids und einem Ausstoßzyklus zum Ausstoßen des Fluids,

Leitungs- und Ventileinrichtungen (12; 21 bis 24; 31 bis 34) zum Verbinden der Pumpe (20, 30) mit der Quelle (10) und dem Verbraucher (1) und

Antriebseinrichtungen (40) zum Antreiben der Pumpe (20, 30), wobei

die Pumpe (20, 30, 50) mindestens drei Pumpkammern aufweist und die Antriebseinrichtung (40) derart ausgebildet ist, dass die Ansaug- und die Ausstoßzyklen der Pumpkammern einander überlappen.

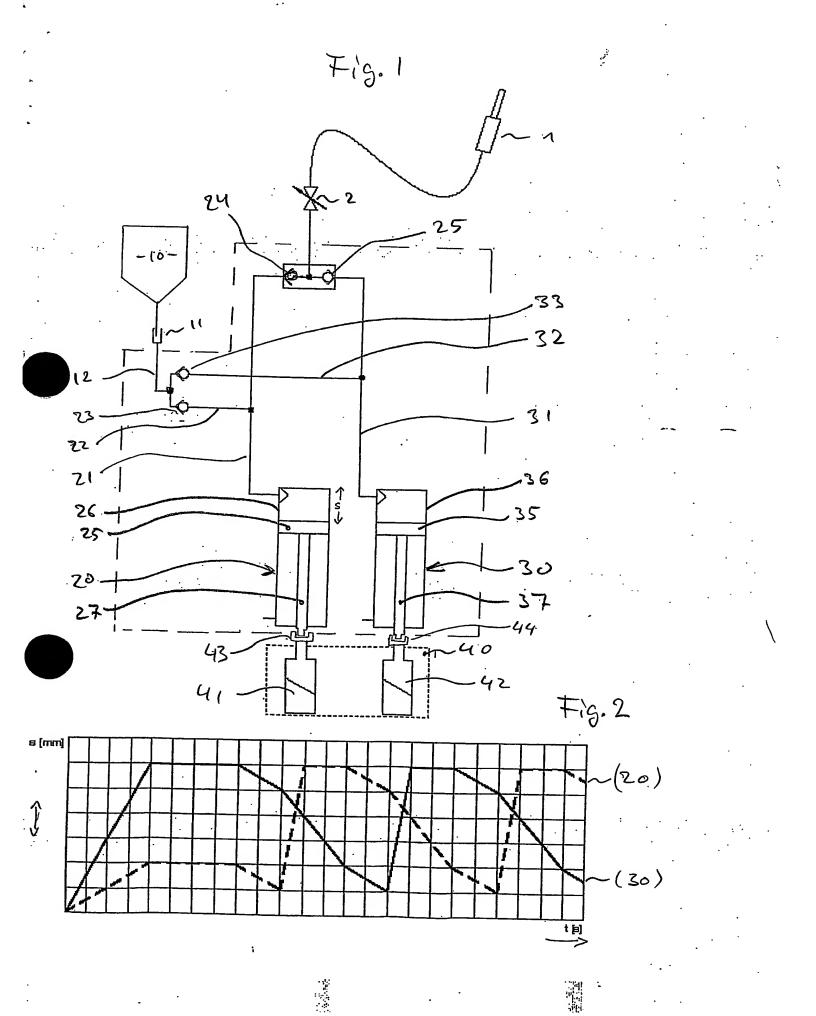
- Fördereinrichtung nach Anspruch 1,
 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die Pumpe (20, 30) mindestens eine erste und eine zweite Kolben-/Zylinder-Einheit oder dergleichen erste und zweite Pumpkammern (25, 26; 35, 36) aufweist, die im Gegentakt derart steuerbar sind, dass der Ansaugzyklus in der ersten Pumpkammer (25, 26) kürzer ist als der Ausstoßzyklus in der zweiten
 Pumpkammer (35, 36) und umgekehrt.
 - 4. Fördereinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, da durch gekennzeich net, dass die Antriebseinrichtung (40) derart ausgebildet ist, dass sich die Ausstoßzyklen überlappen.
 - 5. Fördereinrichtung nach einem der Ansprüche 3 oder 4, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die Antriebseinrichtung (40) derart ausgebildet ist, dass das Fluid dem Verbraucher (1) mit einem im Wesentlichen konstanten Druck zugeführt wird.

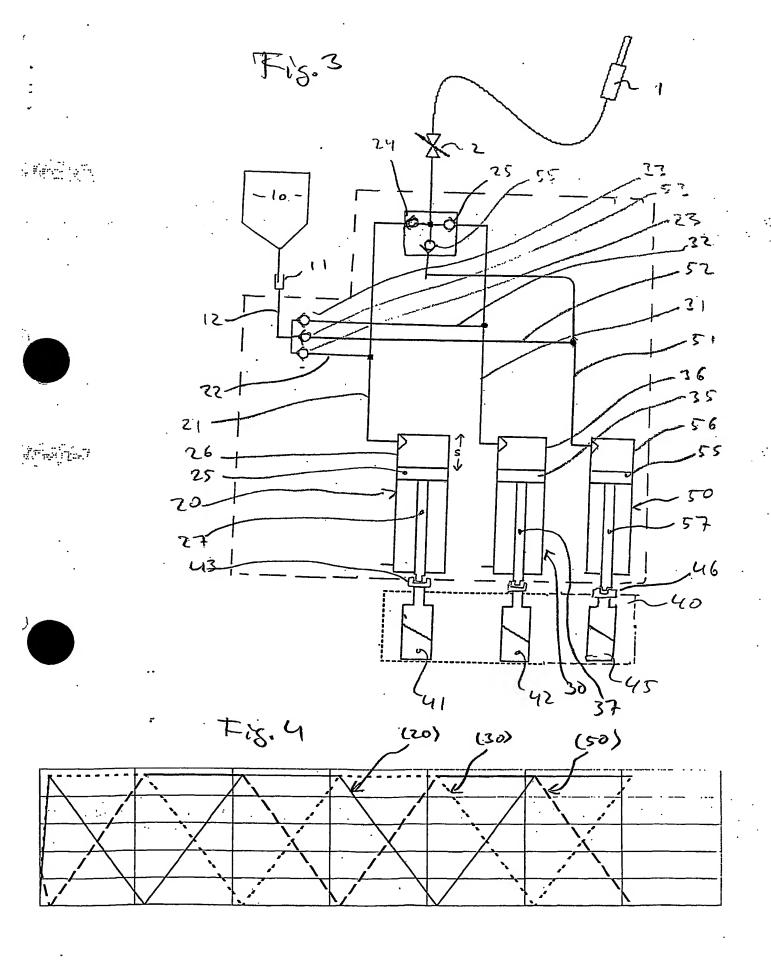
- Fördereinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
 die Pumpe (20, 30, 50) mit der Antriebseinrichtung (40) lösbar verbunden ist.
- Fördereinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, insbesondere nach Anspruch 6,
 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
 die Pumpe (20, 30, 50) und/oder die Leitungseinrichtungen (12; 21, 22; 31, 32; 51, 52) vorzugsweise zusammen mit den Ventileinrichtungen (23, 24; 33, 34; 53, 54) als "disposable unit" ausgebildet ist.
 - 8. Fördereinrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, insbesondere nach Anspruch 2,
 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
 die Antriebseinrichtung (40) für jede Pumpkammer (25, 26; 34, 36; 54, 56)
 einen gesonderten steuerbaren Antriebsmotor (41, 42, 45) umfasst.
- Fördereinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
 die Antriebseinrichtung (40) einen einzigen steuerbaren Antriebsmotor (64)
 sowie Getriebeeinrichtungen (60) mit einem mit dem Antriebsmotor (64)
 verbundenen Getriebeeingang und einem Getriebeausgang für jede
 Pumpenkammer (25, 26; 35, 36;55, 56) aufweist.

10

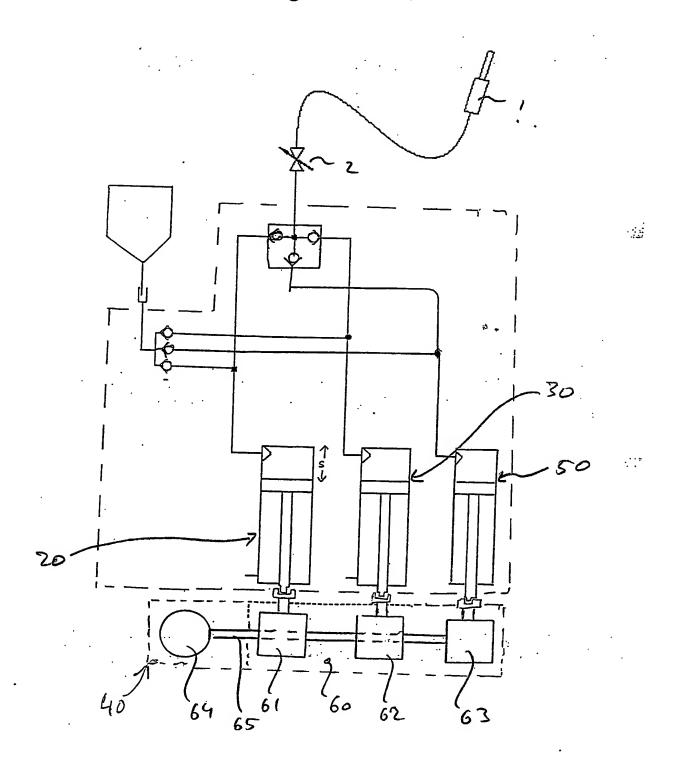
Zusammenfassung

Für die Wasserstrahlchirurgie sind Pumpeinrichtungen bekannt, durch die ein steriles Fluid durch ein Reservoir zum chirurgischen Instrument mittels Kolbenpumpen oder dergleichen volumetrisch fördernden Pumpen gefördert wird. Es wird vorgeschlagen, entweder Antriebseinrichtungen für die Pumpen derart auszubilden, dass deren Ansaugzyklus kürzer ist als der Ausstoßzyklus, oder eine Pumpe mit mindestens drei Pumpkammern vorzusehen und die Antriebseinrichtungen derart auszubilden, dass die Ansaug- und die Ausstoßzyklen der Pumpkammern einander überlappen.





FIS. 5



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS
MAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
FADED TEXT OR DRAWING
BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ other.

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.